医政指発 0927 第１号
薬食安発 0927 第２号
平成 25 年 9 月 27 日

一般社団法人 日本医療法人協会　会長　殿

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適切な管理等の実施について（再周知）

標記について、別添のとおり、各都道府県知事宛て通知いたしましたので、御了知いただくとともに、参考資料として添付した「日頃からＡＥＤを点検しましょう！」により、ＡＥＤの適切な管理等の重要性について、関係者に幅広く周知いただきますよう御協力願います。

また、ＡＥＤの使用に関する講習会を実施する際に、ＡＥＤの適切な管理等の重要性について、お伝えいただきますよう御協力願います。

いざという時、きちんと使えるように
日頃からAEDを点検しましょう！

いざという時に、ＡＥＤ(自動体外式除細動器)がきちんと使えるように日頃から点検しましょう。バッテリーや部品などは、正常に働く期間が決まっています。設置してから年月が経過している場合には、使用期限が切れていないか確認しましょう。日頃の点検が、大事な命を救います。

[日常点検での確認事項]

インジケーターの確認

AEDには、正常に動くかどうかを示すためのインジケーター*が付いています。
日常点検する際には、インジケーターの表示を確認し、記録しておきましょう。

＊AEDの状態を確認するためのランプや画面

消耗品の交換

電極パッドやバッテリーには使用期限や寿命があります。これらの消耗品の交換時期が分かるよう表示ラベル*を付けましょう。
表示ラベルにしたがって、使用期限が来たら、交換するようにしましょう。

＊製造・販売会社から提供されます。

[問い合わせ先]

製品名	製造・販売会社	連絡先	ホームページ
パラメディック(Paramedic) アイパッド(IPAD)	日本CUメディカル システム株式会社	0120-910-256	http://www.japan-cu.com/
カルジオライフ (cardiolife)	日本光電工業 株式会社	保守受付センタ 0120-233-821	http://www.aed-life.com/
ライフパック (LIFEPAK)	フィジオコントロール ジャパン株式会社	ライフパックお客様センター 0120-715-545	http://www.physio-control.jp/
ハートスタート (HEARTSTART)	株式会社フィリップス エレクトロニクスジャパン	0120-802-337	http://www.philips.co.jp/AED/index.page
ZOLL AED Plus 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル 株式会社	旭化成AEDコールセンター 0800-222-0889	http://www.ak-zoll.com/
パワーハート G3 HDF－3000	オムロンヘルスケア 株式会社	AEDカスタマーサポートセンター 0120-401-066	http://www.aed.omron.co.jp/

<AEDの設置情報登録のお願い>

AEDの設置情報を登録いただくことは、設置場所の把握や安全性情報の提供のために重要です。
AEDを適切に管理し、いざという時に役立たせるために、設置情報の登録にご協力ください。
設置情報の登録方法は、AEDの製造・販売会社にお問い合わせください。登録情報は非公開とすることもできますので、ご相談ください。

（参考）AED設置場所検索（一般財団法人日本救急医療財団）
http://www.qqzaidan.jp/AED/aed.htm

厚生労働省

厚生労働省　医薬食品局安全対策課　電話：03-5253-1111（代表）内線2751,2758
AEDの管理について詳細はホームページをご覧ください。
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/aed/
ホーム＞政策について＞分野別の政策一覧＞健康・医療＞医薬品・医療機器
＞AEDの点検をしていますか

AEDの点検、ここがポイント！

継続的な点検が大事

いざという時のために、AEDの点検は継続的に実施することが重要です。
うっかり忘れないように、点検の記録をつけ、定期的にチェックする習慣をつけましょう。
点検の担当者が代わった時は注意が必要です。点検の必要性を十分に認識するとともに、しっかり引き継ぎをしましょう。

サポートサービスの活用を！

日常の点検が難しい、忘れがちといった場合は、製造・販売会社が提供しているサポートサービスの活用を検討しましょう。また、製造・販売会社などと契約し、AEDの管理自体を委託することも可能です。提供されているサポートサービスは各社で異なりますので、詳細は、お持ちのAEDの製造・販売会社にお問い合わせください。

[サポートサービスの例]

- ＡＥＤに自己診断機能があり、自己診断した結果を製造・販売会社に自動で送信。製造・販売会社は、受信した情報を基に、メールなどで維持管理に必要な情報を購入者、または設置者に提供する。
- 購入者や設置者は、Webサイト上に設けられた専用ページに消耗品の使用期限などを登録することができ、メールなどで消耗品の交換時期のお知らせや関連情報の提供を受けることができる。

製造・販売会社からのハガキやメールに注意

電極パッドやバッテリーなどの消耗品の使用期限が近づいたら、製造・販売会社からハガキやメールで、交換のお知らせが来ることがあります。また、電極パッドやバッテリーそのものが送られてくることもあります。日頃からハガキやメールのお知らせに注意し、交換用部品が届いたら、速やかに交換しましょう。

耐用期間の確認

AED本体の耐用期間は、使用環境、稼働時間や使用回数などを考慮し、製造・販売会社が設定しています。

耐用期間はAEDの添付文書、取扱説明書に記載されていますので、必ず、確認しておきましょう。

廃棄や譲渡する時は必ず連絡

AEDは高度管理医療機器、特定保守管理医療機器として、製造・販売会社が設置場所を登録・管理しています。

そのため、設置しているAEDを廃棄したり、譲渡したりする時は、必ず、製造・販売会社に連絡してください。

厚生労働省

厚生労働省　医薬食品局安全対策課　電話：03-5253-1111（代表）内線2751,2758

AEDの管理について詳細はホームページをご覧ください。
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/aed/
ホーム＞政策について＞分野別の政策一覧＞健康・医療＞医薬品・医療機器
＞AEDの点検をしていますか

（別添）

医政発0927第6号
薬食発0927第1号
平成25年9月27日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適切な管理等の実施について（再周知）

自動体外式除細動器（以下「ＡＥＤ」という。）については、救命救急で使用される際に、管理の不備により性能を発揮できないなどの重大な事態の発生を防止するため、「自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適切な管理等の実施について」（平成21年4月16日付け医政発第0416001号、薬食発第0416001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知。以下「21年通知」という。）により、適切な管理方法を周知し、協力をお願いしています。

今般、ＡＥＤの製造販売業者にアンケート調査を行った結果、適切な維持管理が行われていない原因として、点検担当者の変更や時間の経過による維持管理への意識の低下などが挙げられています（別紙）。また、「ＡＥＤの設置拡大、適切な管理等について（あっせん）」（平成25年3月26日付け総評相第64号）で、21年通知の発出以降も、一部のＡＥＤの維持管理が適切に行われていない実態が指摘されています。

このため、ＡＥＤの管理者が消耗品の適切な交換など維持管理の方法を十分に理解し、日頃から意識するよう、貴管下の各関係団体等に対し、21年通知の再度の周知徹底をお願いいたします。その際、ＡＥＤが民間企業や集合住宅等にまで広く普及している現状を踏まえ、一般広報等の活用も検討をお願いいたします。

また、ＡＥＤの製造販売業者や販売業者・賃貸業者が提供する日常点検の受託業務や維持管理の補助の各種サービスを活用することも有効と考えられるので、必要に応じて活用することも検討をお願いいたします。

なお、本通知の写しを、関係省庁等に対し通知したことを申し添えます。

（別紙）

ＡＥＤの維持管理に関する製造販売業者に対するアンケート調査結果（概要）

１．アンケート調査の趣旨

設置されたＡＥＤの維持管理は、購入者又は設置者が行っているが、日頃から消耗品の交換など適切な維持管理が行われているかどうか、製造販売業者にアンケート調査を行い、適切な維持管理の普及啓発に役立てることとしたもの。

２．調査方法

・国内でＡＥＤを製造販売する製造販売業者（全６社）を対象とした。
・平成25年６月末にアンケートを配付し、８月に集計を行った。
・ＡＥＤの提供、設置の形態としては販売、リース、レンタルがある（その割合は各社で非公表）。

３．調査結果

① 消耗品の交換・提供は、どのように行われているか。

・概ね使用期限が切れる前に、製造販売業者から購入者又は設置者に電話、電子メール、ハガキ等で連絡している（製造販売業者から販売店に連絡し、販売店で対応するケースもある）。
・消耗品等の商品は、販売業者等が訪問して交換する場合と、商品を発送して点検担当者等が自ら交換する場合がある。

② ＡＥＤの管理者である購入者又は設置者自らが維持管理を行っている場合、維持管理は適切に行われているか。

・製造販売業者等が日常点検の実施状況を網羅的に確認することは困難である。
・消耗品の交換については、リース・レンタル（消耗品込みでの契約）では定期的な商品の発送があるため、交換の実施率が高いとの意見もある（２社）。

③ 設置されたＡＥＤの維持管理が適切に行われていない原因として、どのような理由が考えられるか。

・購入者又は設置者において、維持管理の必要性や重要性についての認識が不足している。
・点検担当者が変更になった場合や、設置してから時間が経過することにより、維持管理への意識が低下している。

※ 維持管理が適切に行われていないと感じられる施設の種類に傾向があるかどうかを各社に質問したが、施設による違いはないとする社がある一方で、行政・公共施設、一般の会社、共同住宅を挙げる社もあり、各社により認識が異なった。

④　製造販売業者（又は販売・賃貸業者）として、ＡＥＤの購入者又は設置者に維持管理を適切に行っていただくために実施している取組はあるか。

・販売時に説明や教育を実施する、商品に説明資材を同梱する、訪問時に説明を行う等を各社で実施している。

・各社独自の取組事例として、以下のようなものがある。

　・ＡＥＤに自己診断を行った情報を発信する機能を付け、この自己診断の結果を製造販売業者が受信・管理し、維持管理に必要な情報をメール等で購入者又は設置者に提供する。

　・購入者又は設置者は、web 上に設けられた専用ページに消耗品の有効期限等を登録することができ、メール等で消耗品の交換時期のお知らせや関連情報の提供を受けることができる。

⑤　保守契約による管理の受託はどの程度行われているか。

・設置台数の約半数で保守契約を結んでいる１社を除き、他社ではほとんど保守契約は結ばれておらず、購入者又は設置者が自ら管理を行っている。